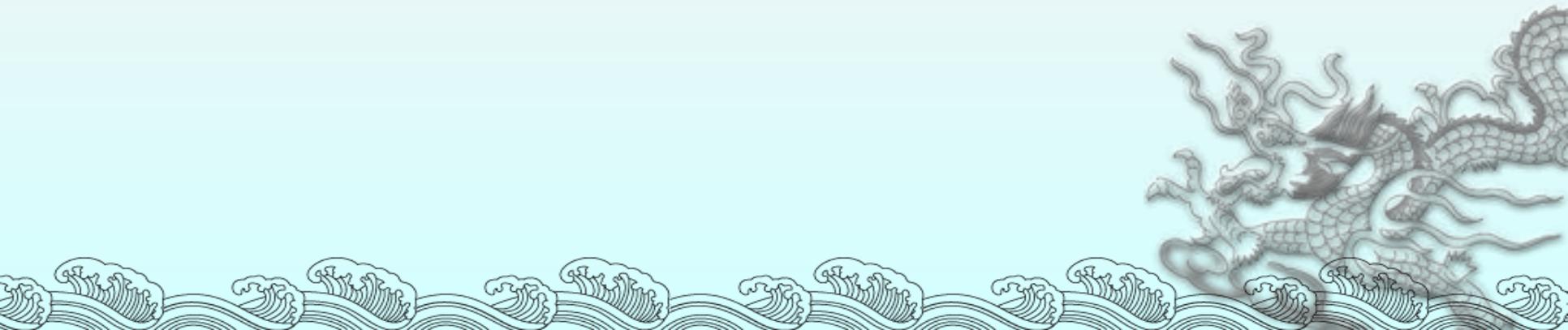


微生物学知识培训



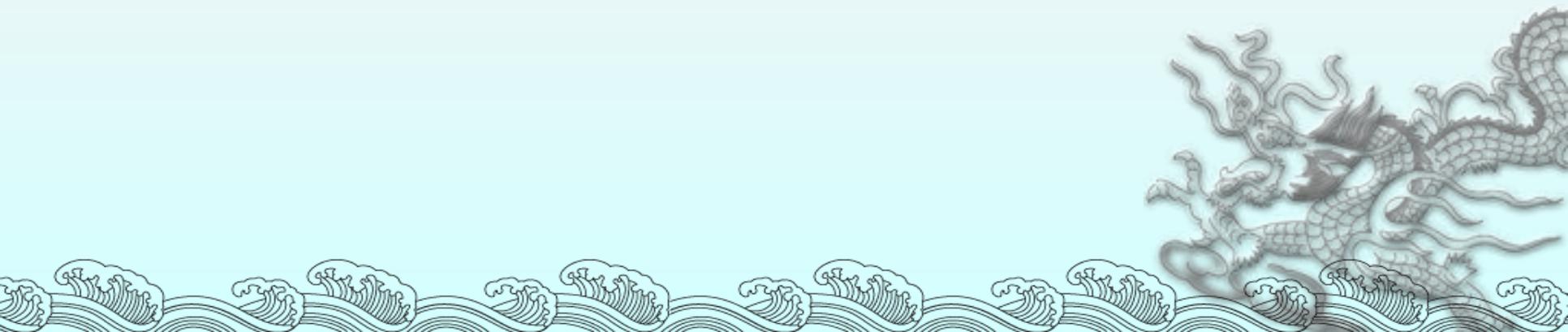
主要内容

- ✧ 微生物概述
- ✧ 微生物与人类的关系
- ✧ 制医疗器械产品与微生物

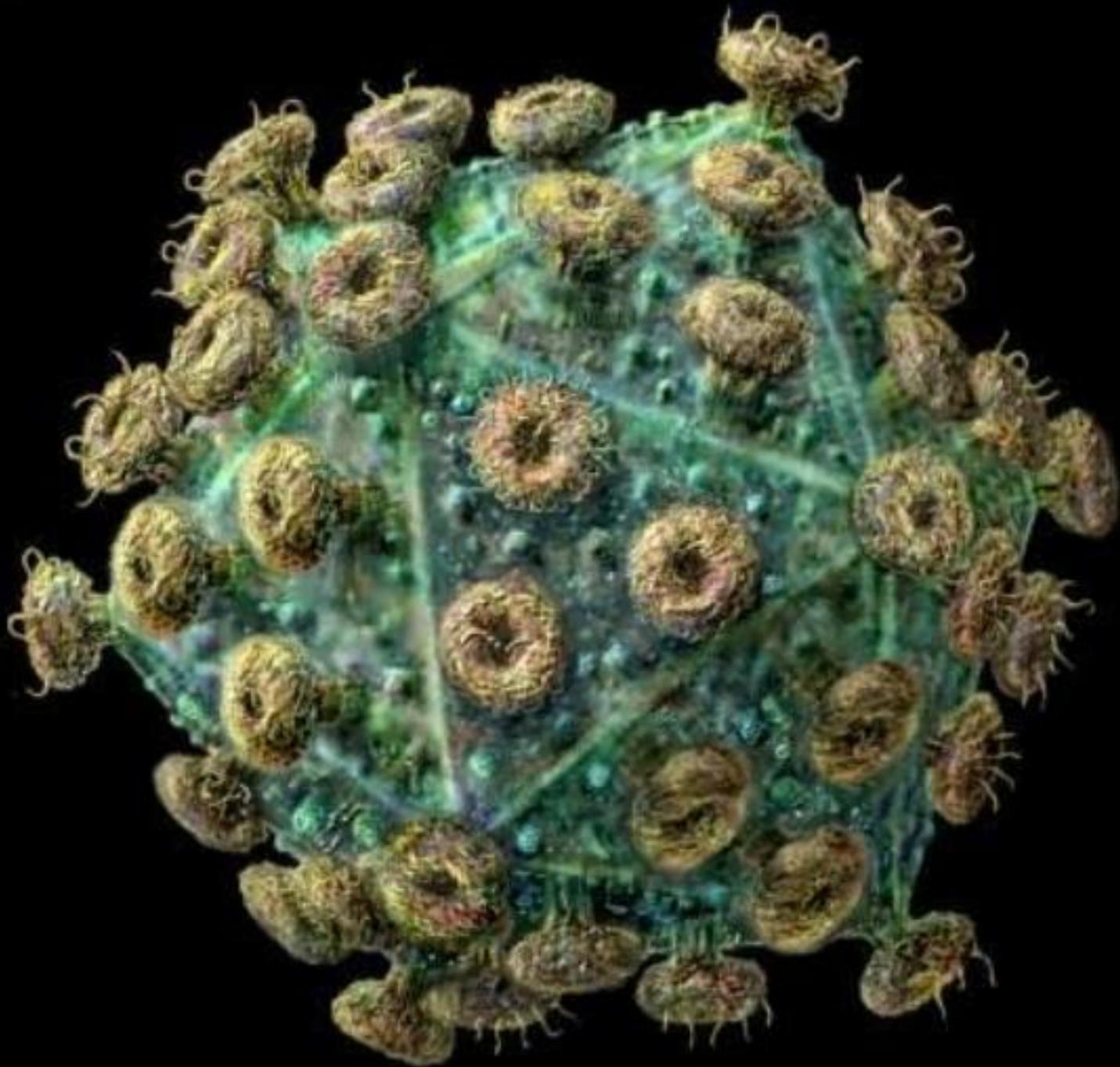


微生物

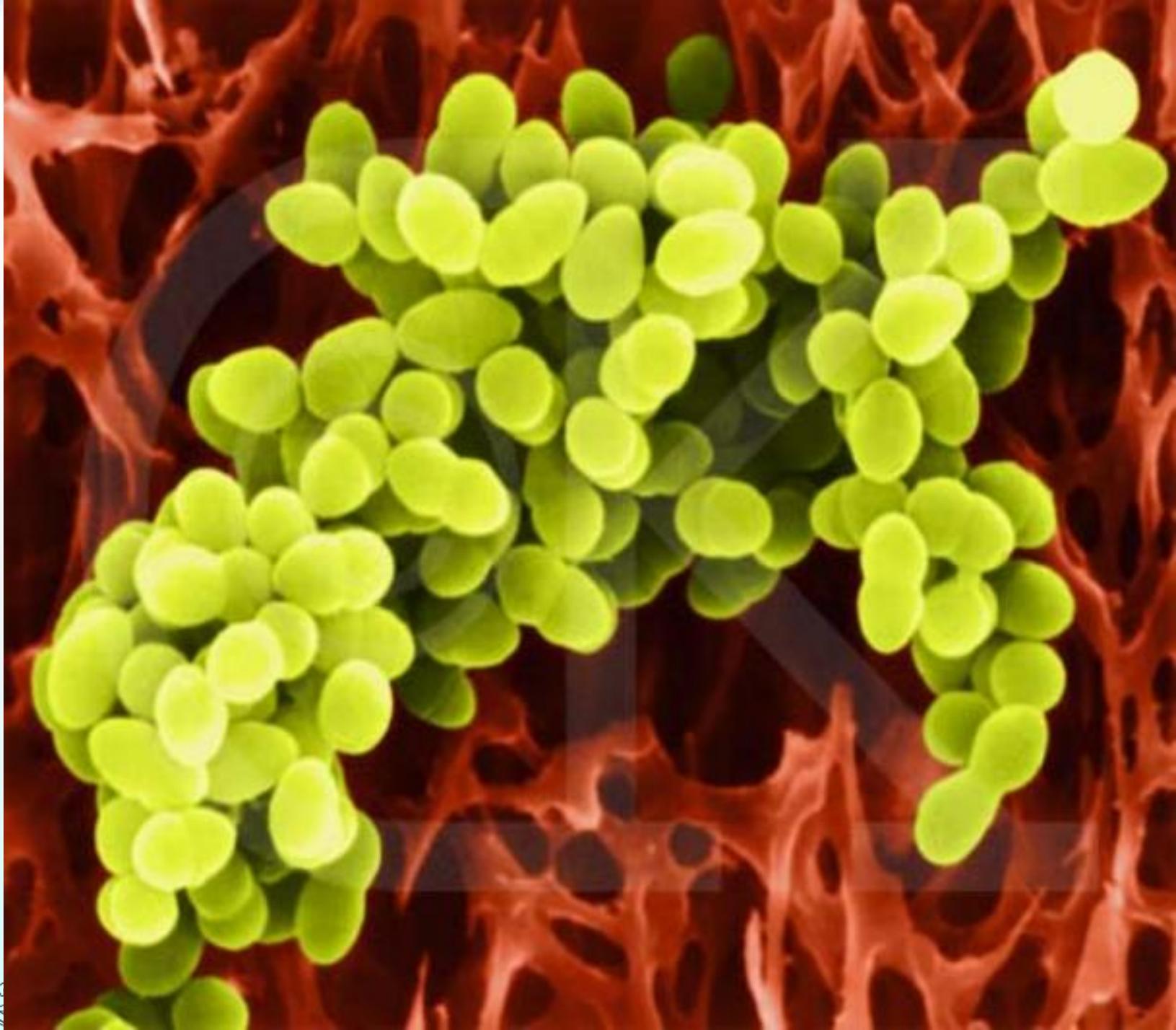
- ✧ **什么是微生物**：简单的说，微生物就是微小的生物。是一群个体微小、结构简单、肉眼不能直接看到，必须借助光学显微镜或电子显微镜放大几百倍、几千甚至几万倍才能看到的微小生物。
- ✧ **微生物简单分类**：病毒、细菌、真菌



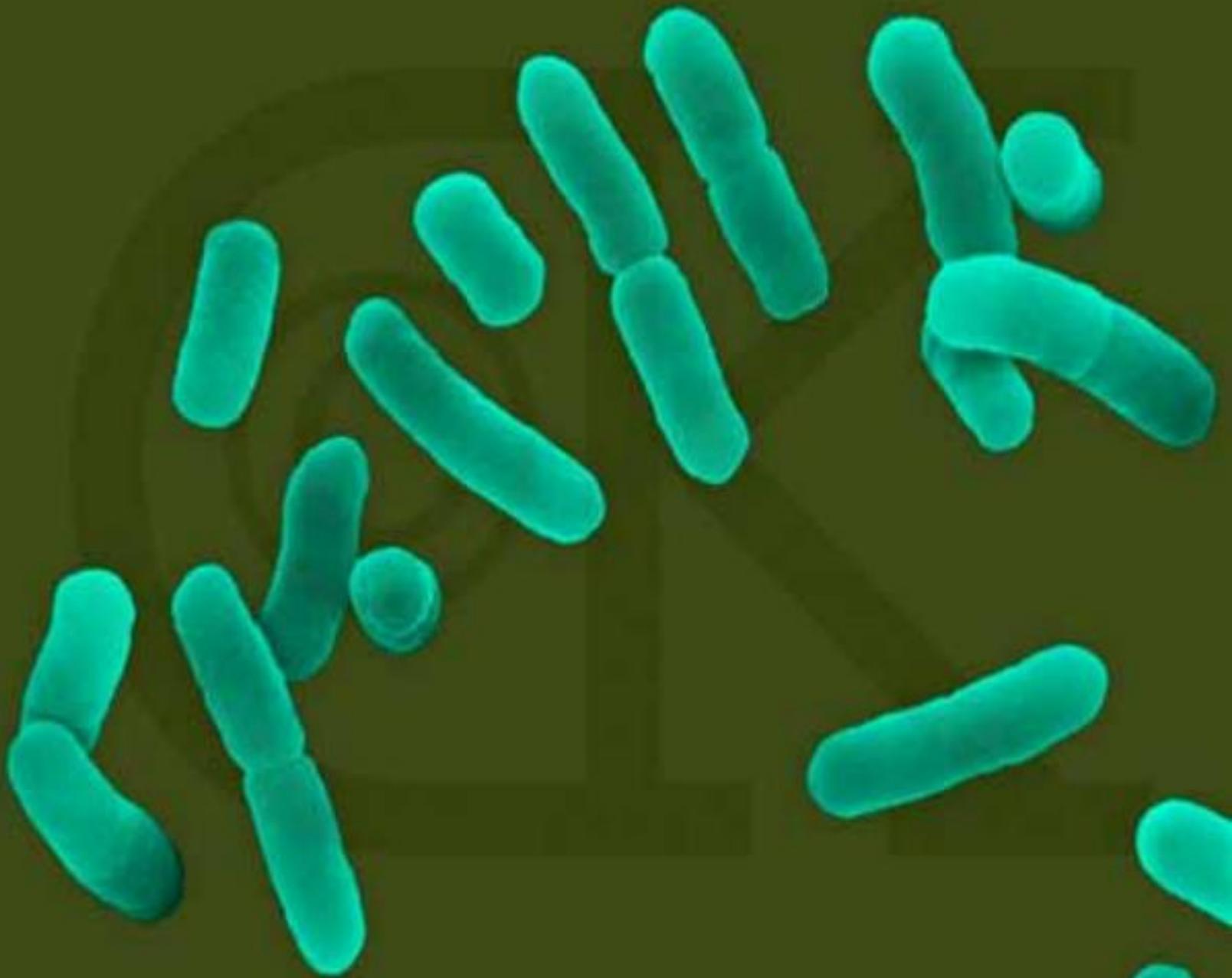
爱滋病毒



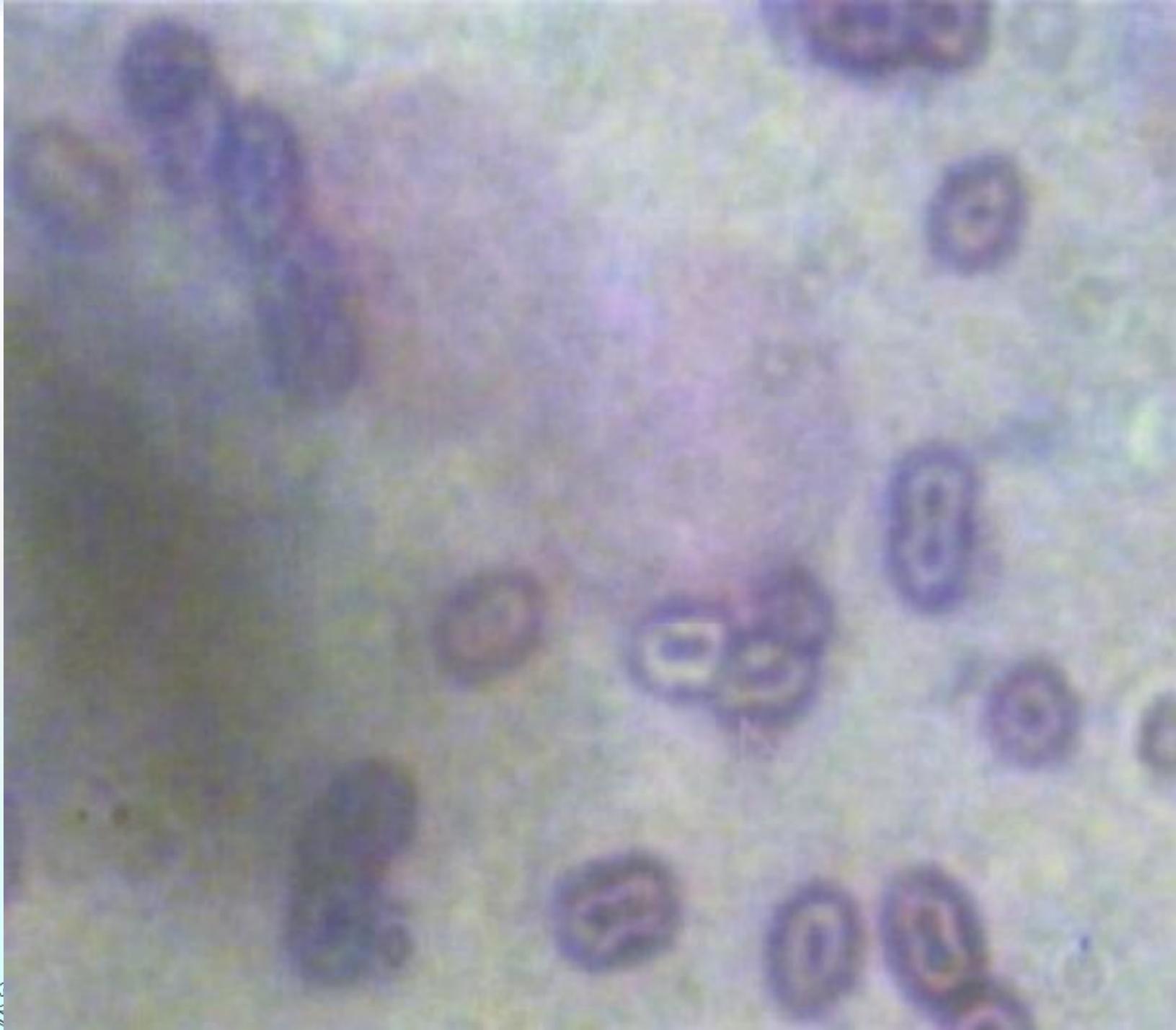
葡萄球菌



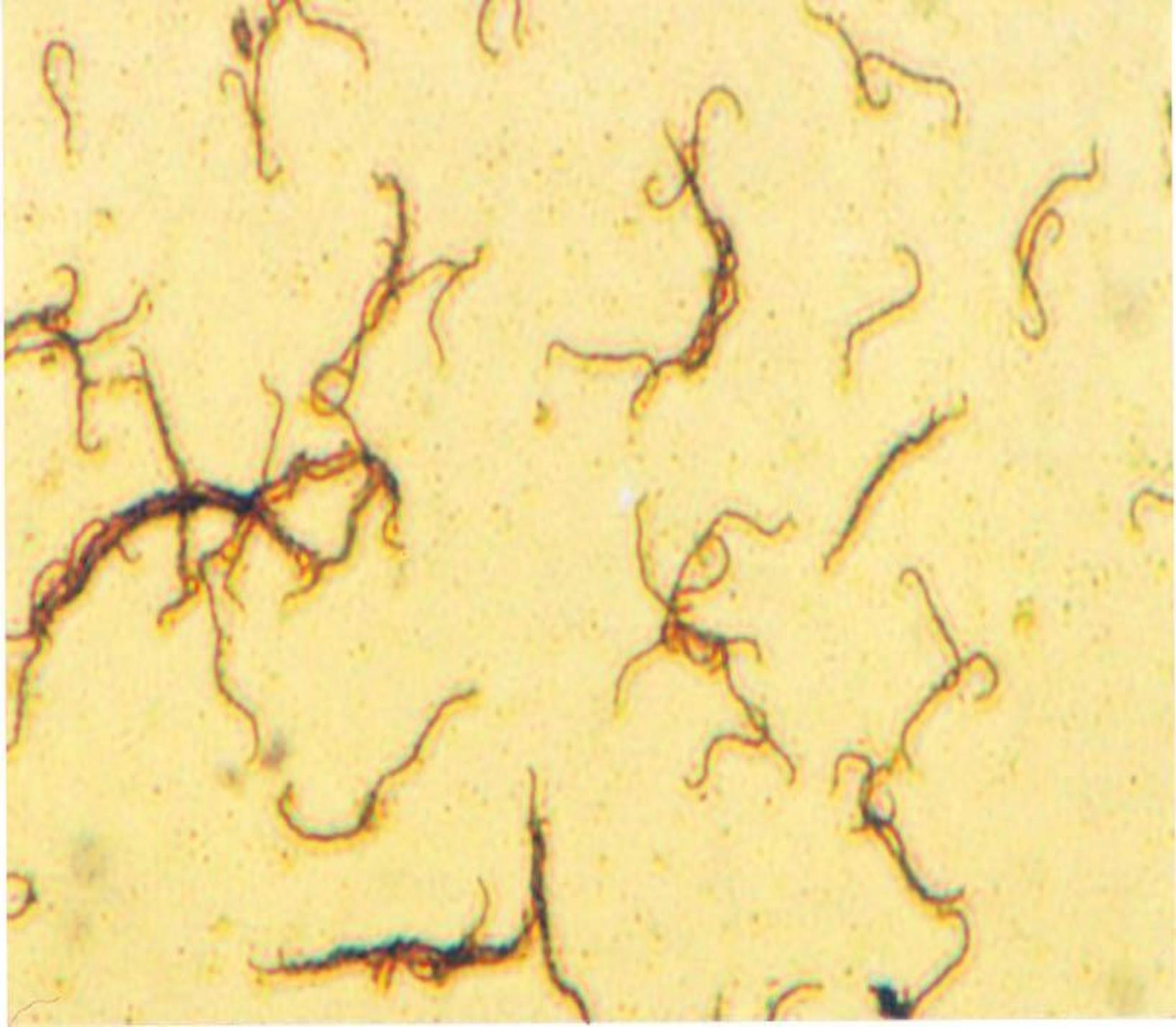
乳酸杆菌



肺炎链球菌



勾端螺旋体



酵母菌



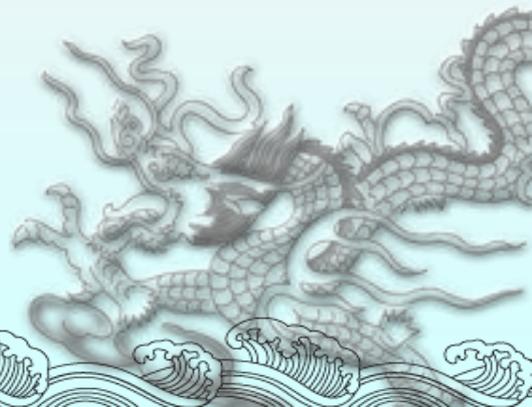
微生物的分布

- ✧ 微生物在地球的生物圈内无处不在，漂浮在空中，栖息于土壤各层，游弋于各类水域（海洋、湖泊、江河、沼泽），附着于人和动植物体表或体内，对人类和环境无时无刻不在产生巨大的影响。



微生物的作用

- ✧ 绝大多数微生物对人和动物是有益的，有些还是必不可少的。
- ✧ 微生物已广泛应用于农业、食品、医医疗器械产品、酿造、化工、制革、石油等行业，发挥了越来越重要的作用。
- ✧ 抗生素、酸奶、疫苗、酒类等等；



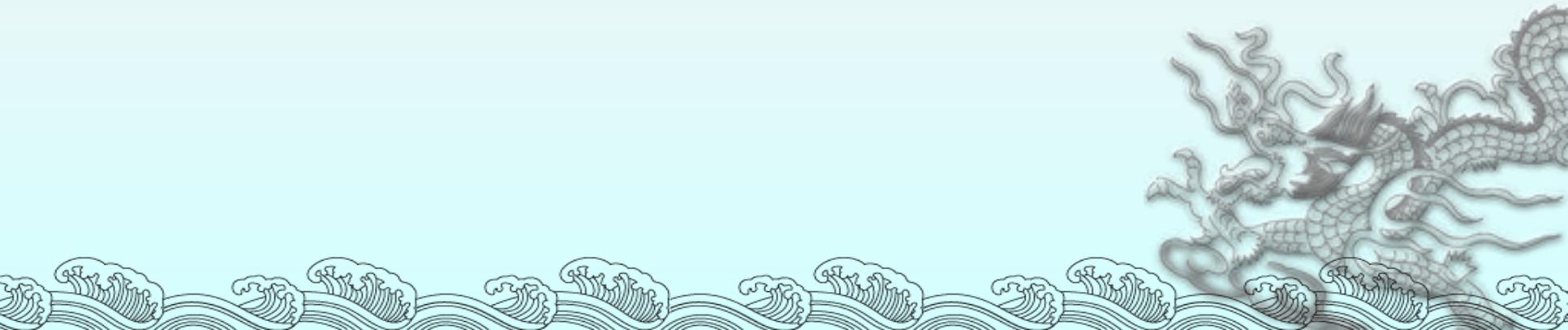
微生物的危害

- ❖ 微生物中也有一部分能引起人或动植物病害，这些具有治病性的微生物，称为病原微生物。如人类的许多传染病（如感冒、伤寒、痢疾、结核、脊髓灰质炎、病毒性肝炎等），均是由病原微生物引起的。
- ❖ 从医疗器械产品生产的卫生学而言，微生物对医疗器械产品原料、生产环境和成品的污染是造成生产失败、成品不合格、直接或间接对人类造成危害的重要因素。



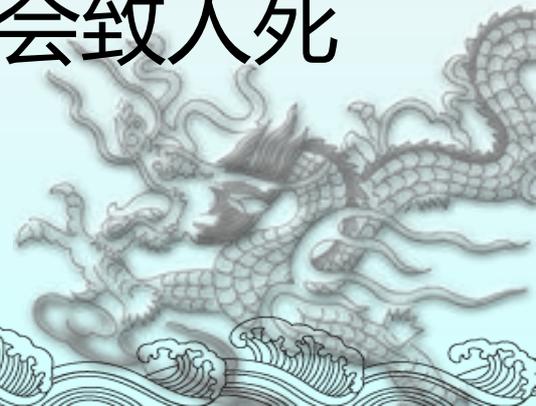
GMP与微生物

- ✧ 推行GMP目的：消灭**污染、混医疗器械产品、差错**
- ✧ 污染的定义：当一个产品存在有不需要的物质时，它即受到污染。
- ✧ 污染的形式：**尘粒污染、微生物污染**



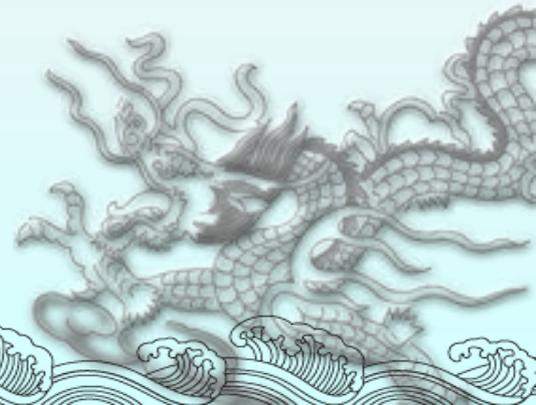
尘粒污染

- ✧ 尘粒污染：是指产品因混入不属于它的那些尘粒而变得不纯净。尘埃、污物、棉绒、纤维以及我们的头发都是尘粒污染的潜在原因。
- ✧ 临床资料表明：如医疗器械产品被 $7 - 2 \mu m$ 的尘粒污染了，尤其是静脉注射用医疗器械产品，可以导致热原反应、肺动脉炎、微血栓或异物肉芽肿等，严重的会致人死命。



微生物污染

- ✧ 微生物污染是指因微生物产生、附着而给特定的环境带来的不良影响。
- ✧ 如果细菌得到了**必要的养料**、**一定量的水份**和**合适的温度**，它们就能迅速繁殖，它们繁殖的速度快得惊人。通常一个细菌在仅仅24小时后可产生出**281兆(百万)**个的细菌。



传播污染的四大媒介

- ✧ 空气
- ✧ 水
- ✧ 表面
- ✧ 人



不同环境中微生物量

环境	土壤	水	空气	人体皮肤	地板
微生物量	10^4-10^{10}	$10-10^4$	$10-10^5$	$1-10^4$	$10-10^3$

单位：个/g



传播污染的四大媒介 - 空气

- ✧ 空气：空气并不是产生污染的介质，但它是污染的危险携带者。充满微生物的尘埃和水滴就是通过空气作为侵袭我们产品的媒介而成为重要的污染源的。
- ✧ 当我们谈话、咳嗽和打喷嚏时，被污了的水滴正是不断地从我们的呼吸道中放入我们的工作场所。尘埃微粒正是通过空气流不间断地在我们整个医疗器械产品厂范围循环运行着。



✧ **请记住：**空气中存在的尘埃微粒是含有微生物（细菌等）的。因此，空气是侵袭我们产品的污染物的主要媒介。这就是为什么要尽量保持空气洁净是极为重要的。



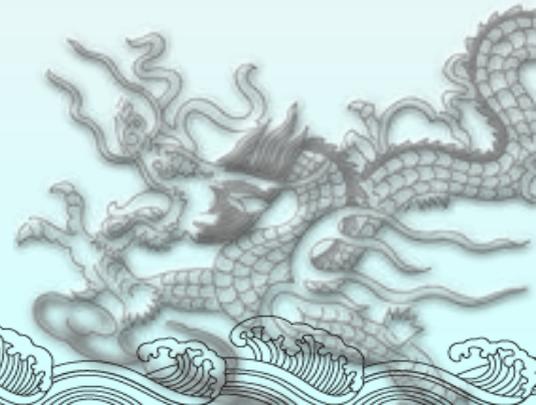
传播污染的四大媒介 - 水

- ❖ 水：从理论上讲，微生物在纯水中是不能生长的。但是，所有的各类水，不管怎样仔细地蒸溜或过滤，总会含有一定量的可溶性有机物和盐类。正是这些可溶性的物质可被微生物利用作为它们生长的养料源泉。
- ❖ 在生产过程中，水是应用最广泛的原料之一。这就是为什么我们医疗器械生产厂的卫生规程不仅必须仔细地控制用于生产过程的水，而且要控制好如何正确地用水来清洗我们的设备。

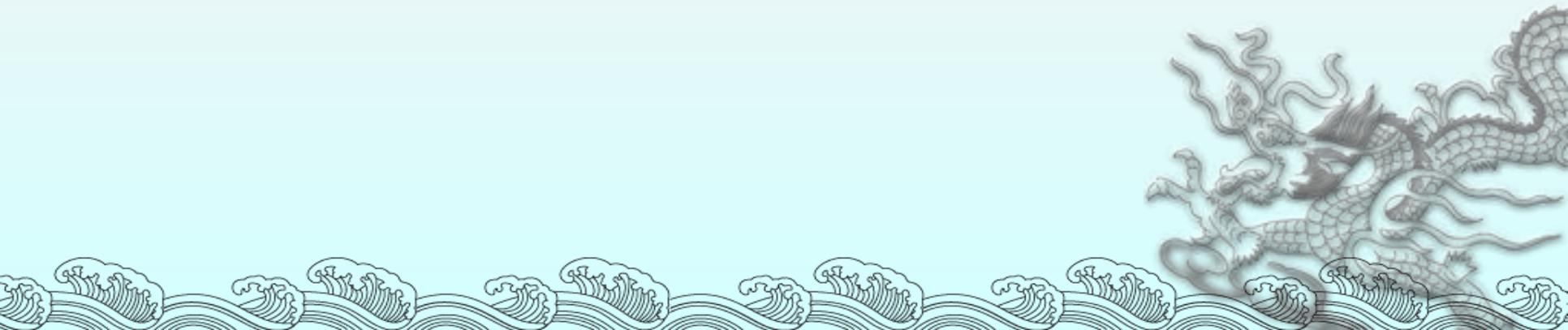


传播污染的四大媒介 - 表面

- ❖ 表面包括：天花板、墙壁、地面、设备、容器、工具或桌子；
- ❖ 由于空气中的湿度，所有表面都包上一层含水的薄膜。这层薄膜由于静电吸引而饱含尘埃微粒，有很多时候，表面还覆盖一层油状物质，此层油膜易受到尘粒污染。
- ❖ 表面因尘埃微粒和微生物由空气传播的回降而受到污染。

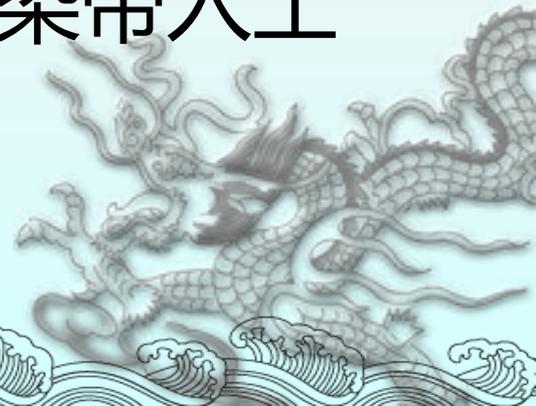


✧ 请记住：一个表面看起来看起来很干净，而实际上已经被千百万个微生物所污染，除非已经做了正确的消毒灭菌。



传播污染的四大媒介 - 人

- ❖ 人是最常见的传染源。事实上，人们常说，人是医疗器械产品厂中最不清洁的成份，**最大的污染源**。为什么呢？一个原因，人体是一个永不休止的污染媒介。当您每天来医疗器械产品厂上班时，您也许随身将几百万细菌带入工厂。
- ❖ 以下举出一些由你、我、他把污染带入工作场所的一些途径和方式：



人员污染的途径和方式

- ✧ 人的头发和皮肤
- ✧ 水滴
- ✧ 衣着
- ✧ 化妆品和珠宝手饰
- ✧ 生产过程中人们所引起的混杂和误差



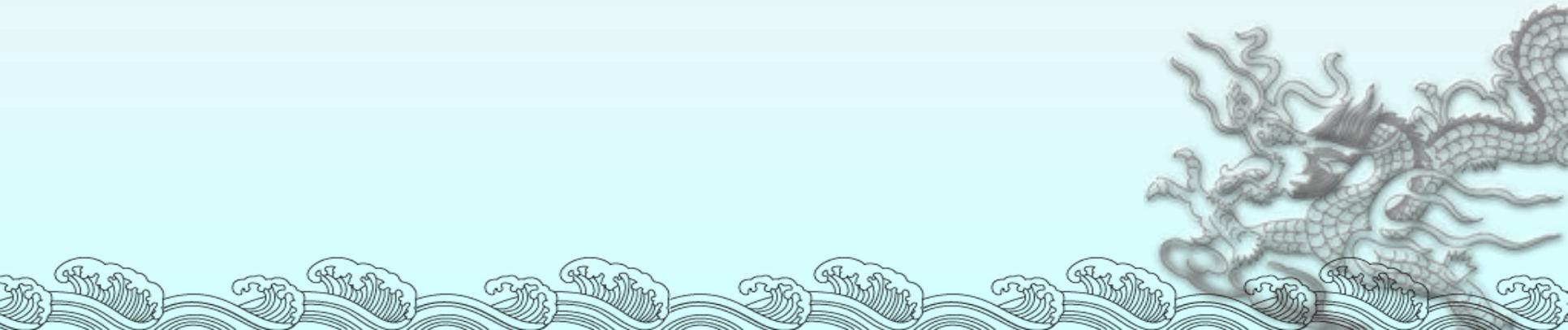
人的头发和皮肤

- ✧ 您是否知道，每分钟从人类皮肤中要散发出约10,000个微生物？如果说，一小粒糖的空间中能装载4亿个微生物，那么，您想想看，在一股头发中可以容纳多少微生物呢？
- ✧ 我们的手，也拥有大量的微生物。此外，在人们正常的日常活动中都接触大量微生物。



水滴

- ✧ 呼吸和咳嗽将产生出大量水滴，这种水滴既含有尘粒污染也含有微生物污染。口腔是对污染最为敏感的地区。一次咳嗽或喷嚏将把干百万个微生物引入工作环境中。



衣着

- ✧ 从可洗涤的纺织物中，可能散发出棉绒和淀粉粒。而从羊毛、开士米和其它松软的针纺织物中也可能散落出纤维和磨损下的微粒。污染也可能通过我们的鞋子进入工作场所。



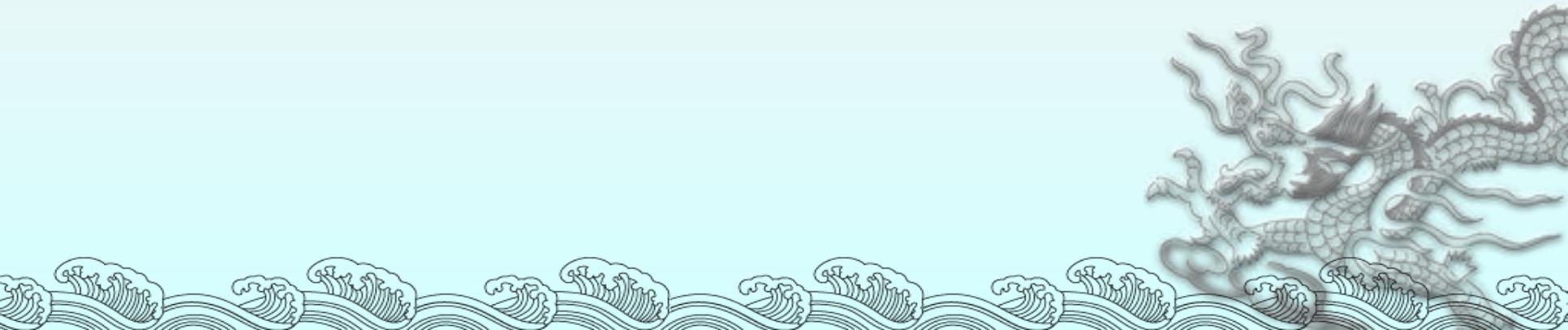
化妆品和珠宝首饰

- ✧ 发胶、气雾除臭剂、眼脸膏、香粉等，为微生物污染提供了极好的源泉。耳环、戒指、项链、手链能传播微生物污染。如果，一小片珠宝碎片落入一批产品中，则可能引起严重的尘粒污染。



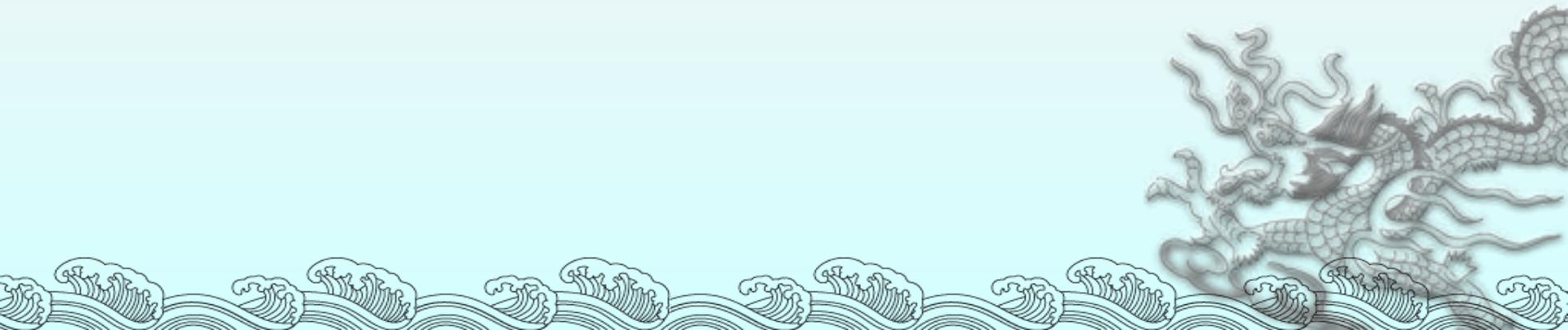
生产过程中人们所引起的混杂和误差

- ✧ 由人引起的污染也可能来自于生产过程中出现的混杂和误差。例如，当员工没有按照SOP进行工作时，车间的污染程度增加。让产品容器不加盖地存放，将导致产品污染。



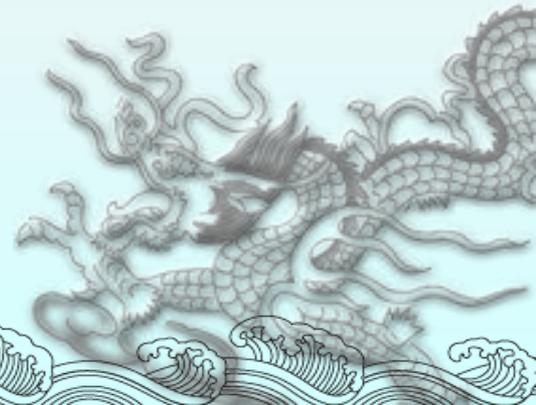
人员的发菌量

- ✧ 洁净室内当工作人员穿无菌服时，静止时的发菌量为 $10 \sim 300$ 个/(min·人)，躯体一般活动时的发菌量为 $150 \sim 1000$ 个/(min·人)，快步行走时的发菌量为 $900 \sim 2500$ 个/(min·人)；
- ✧ 咳嗽一次的发菌量为 $70 \sim 700$ 个/(min·人)，喷嚏一次的发菌量为 $4000 \sim 60000$ 个/(min·人)；



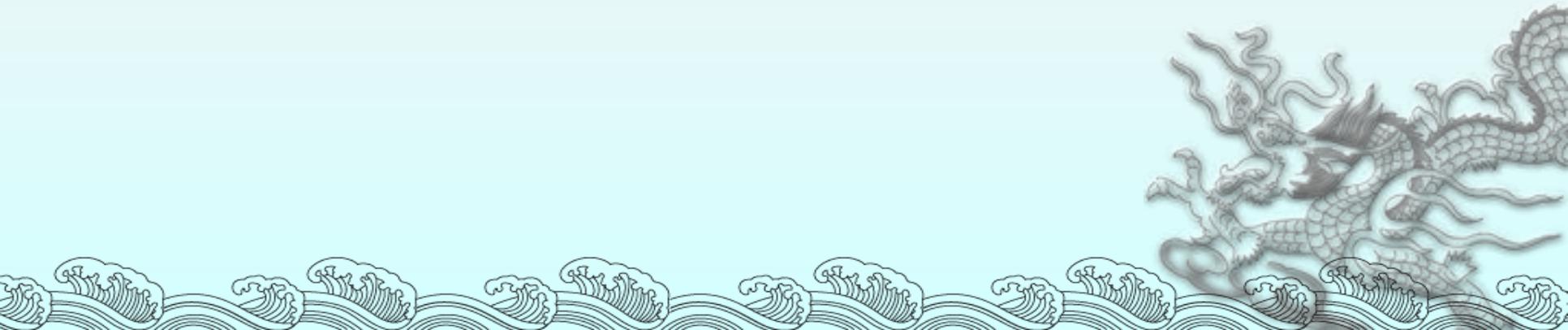
人员的发菌量

- ❖ 穿平常衣服时发菌量为3300 ~ 62000个(min·人) ;
- ❖ 有口罩发菌量：无口罩发菌量为(1:7) ~ (1:14) ;
- ❖ 发菌量：发尘量为(1:500) ~ (1:1000) ;
- ❖ 可知洁净室内穿无菌衣人员的静态发菌量一般不超过300个(min·人)，动态发菌量一般不超过1000个(min·人)。



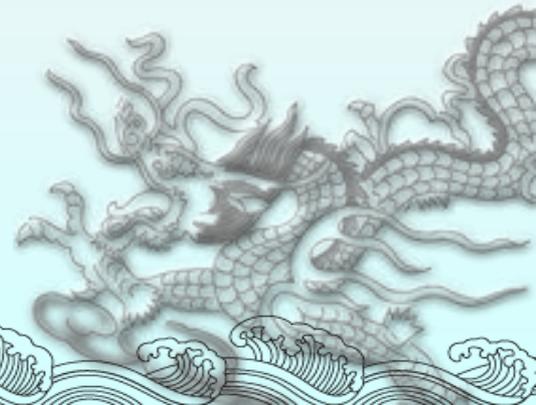
思考题

- ✧ 试举出几种减少人员污染的方法？或应养成怎样的个人卫生习惯以减少污染？
- ✧ 洁净区生产人员还应注意哪些事项？



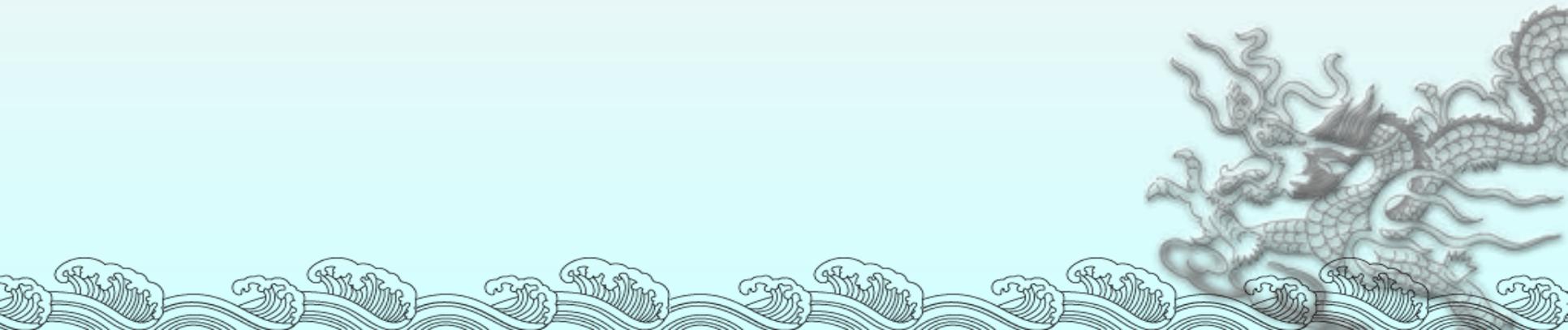
医疗器械产品生产人员卫生注意事项

- ❖ **新进人员的健康检查**：医疗器械产品生产企业在招收新职工时，一定要对新职工进行全面的健康检查，要确保新进厂的职工不患有急性或慢性传染病。另外还要根据新进职工安排的具体岗位性质再确定其它具体检查的项目。
- ❖ **建立生产人员健康档案**：医疗器械产品生产企业应对职工建立个人健康档案，以便于检查、了解、追踪个人健康好坏的状况
- ❖ **培养医疗器械产品生产人员良好的个人卫生习惯**
- ❖ **洁净区生产人员要求**



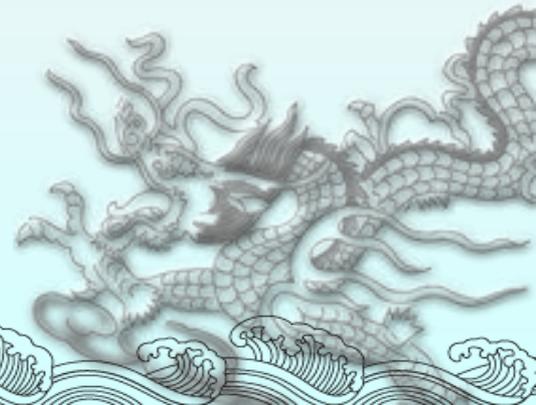
如何培养良好的个人卫生习惯

- ✧ 勤洗手、勤剪指甲
- ✧ 定期洗澡、勤理发
- ✧ 勤换衣服、勤洗工作服
- ✧ 在生产区内做到三个严禁：禁止吃东西、禁止吸烟、禁止大声喧哗



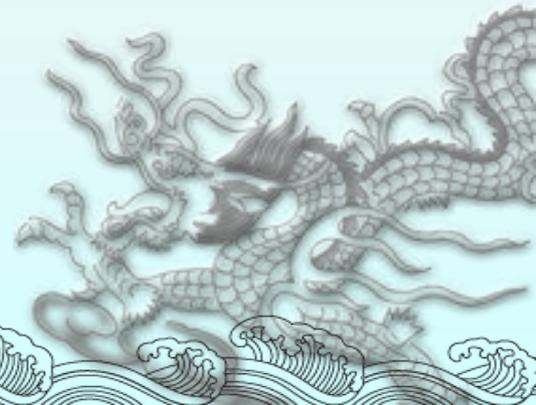
洁净区生产人员要求

- ✧ 洁净区工作人员要尽可能少而精，只有工作需要时才能进入；
- ✧ 操作人员在洁净区动作尽量要缓慢，避免剧烈运动，以减少人的发尘量；
- ✧ 洁净区的门应关紧，避免不必要的移动，以保持洁净区的风速、风量、风型和风压；
- ✧ 如果是无菌区的话，操作人员的自我约束就更多，要严格按无菌操作规程执行。



医疗器械产品生产防污染控制措施

- ✧ 划分洁净级别：100级、10000级、100000级、300000级
- ✧ 严格更衣程序：一更、二更、缓冲
- ✧ 消毒和灭菌

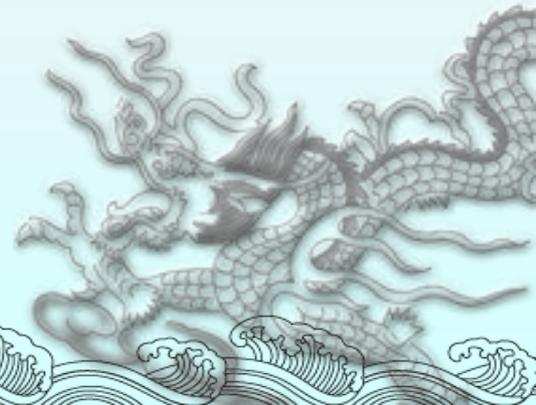


医疗器械产品生产洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数/个·m ⁻³		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/个·m ⁻³	沉降菌/个·皿 ⁻¹
100级	3500	0	5	1
10000级	35000	2000	100	3
100000级	3500000	20000	500	10
300000级	10500000	60000	—	15

消毒和灭菌

- ✧ 消毒：杀灭有害微生物
- ✧ 常用消毒剂：新洁尔灭、石炭酸、酒精
- ✧ 灭菌：杀灭所有微生物
- ✧ 常用灭菌方法：物理法（干热、温热、紫外）、化学法（甲醛熏蒸等）

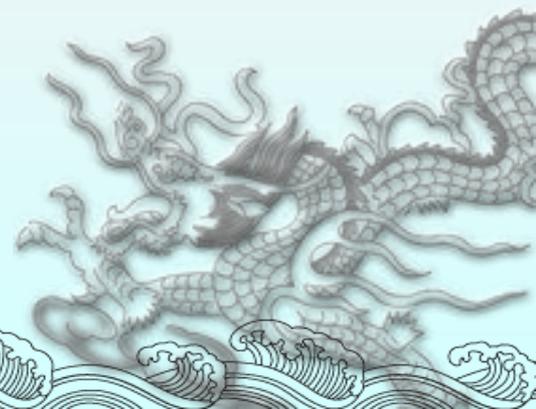


常用消毒剂浓度及用途

消毒液名称	浓度	用途
石炭酸	1%	用于设备、墙壁等消毒
	5%	用于地面的清洁消毒
酒精	75%	用于各岗位、工用具、设备表面及人员洗手
新洁尔灭	0.1%	用于洗手、更衣柜擦洗
84消毒液	0.5%	用于设备、墙壁、地面等消毒
来苏尔	1.5%	用于一般生产区清洁
	3%	用于地面、墙及工具消毒

日常工作

- ✧ 生产前开启紫外灯灭菌；
- ✧ 生产结束后岗位人员的工作：彻底清洁生产现场和设备表面；
- ✧ 生产结束后灭菌人员的工作：用消毒剂擦拭顶（包括高效送风口）、墙壁、地面等，并开启紫外灯；
- ✧ 每月定期进行一次大消毒；



谢谢大家



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE